Product Information Leaflet for Vancomycin Labatec® i.v. 500 mg and 1 g

French Version

Vancomycine Labatec® i.v.

Composition

Principe actif: Vancomycinum, ut Vancomycini hydrochloridum.
Excipients: -

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Vancomycine Labatec - poudre pour solution pour perfusion i.v.:
1 flacon perforable (10 mL) contient Vancomycinum 500 mg sous forme de poudre pour solution pour perfusion i.v.
1 flacon perforable (20 mL) contient Vancomycinum 1 g sous forme de poudre pour solution pour perfusion i.v.

Indications/Possibilités d'emploi

Sous forme de perfusion intraveineuse, Vancomycine Labatec est indiqué pour le traitement:

- d'infections par des souches staphylococciques résistantes à la méticilline (résistantes aux bêtalactamines);
- d'infections graves par des staphylocoques chez des personnes allergiques à la pénicilline ou chez des patients qui n'ont pas réagi à la pénicilline ou aux céphalosporines;
- d'infections graves par d'autres germes sensibles à la vancomycine mais résistants à d'autres antibiotiques;
- pour le traitement initial en cas de présomption de souches staphylococciques résistantes à la méticilline (le traitement doit être adapté dès que les résultats des tests de sensibilité sont connus).

Vancomycine Labatec est efficace dans le traitement des endocardites à staphylocoques, ainsi que dans d'autres infections provoquées par des staphylocoques, y compris en cas de septicémie ainsi que d'infections des os, des voies respiratoires inférieures, de la peau et des parties molles. Pour les infections staphylococciques localisées, purulentes, les antibiotiques seront utilisés conjointement avec des mesures chirurgicales appropriées.

Vancomycine Labatec est actif, seul ou associé à un aminoside, dans les endocardites provoquées par S. viridans ou S. bovis.
Dans les endocardites entérococciques (E. faecalis), Vancomycine Labatec est seulement actif en association avec un aminoside.
Vancomycine Labatec agit dans les endocardites diphtéroïdiques et en association avec la rifampicine et/ou un autre aminoside dans les débuts d'endocardite des prothèses valvulaires provoquées par S. epidermidis ou des diphtéroïdes (vancomycine – durée du traitement 4–6 semaines).

Il est recommandé de faire des cultures pour identifier les germes en cause et tester leur sensibilité à la vancomycine.

Administration sous forme orale

Pour le traitement des entérocolites à staphylocoques et les colites pseudomembraneuses dues à C. difficile, consécutives à un traitement antibiotique, il faut administrer la vancomycine par voie orale (on peut recourir à une forme orale d'un autre fabricant ou choisir le flacon perforable de 500 mg dilué et administré par voie orale).

Les recommandations officielles pour l'utilisation appropriée des antibiotiques doivent être prises en considération, surtout les recommandations concernant le mode d'emploi pour empêcher l'augmentation de la résistance à des antibiotiques.

Posologie/Mode d'emploi

Une concentration de 5 mg/mL (pas plus de 10 mg/mL) est recommandée. Une perfusion de 10 mg/min. ou moins est associée avec moins d'effets indésirables liés à la perfusion (voir « Effets indésirables »).

Préparation : voir « Remarques particulières/ Remarques concernant l'utilisation ». La solution reconstituée ne doit pas être injectée sans dilution préalable.

Patients avec fonction rénale normale

Adultes: la dose intraveineuse usuelle est de 500 mg toutes les 6 heures ou 1 g toutes les 12 heures. L'administration de chaque dose ne devrait pas dépasser 10 mg/min ou s'étaler sur une période d'au moins 60 minutes (de préférence le temps d'injection le plus long). Des facteurs tels que l'âge ou l'obésité peuvent demander une modification de 2 g de la dose quotidienne habituelle.

Enfants: 40 mg/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne peut être fractionnée et répartie dans la quantité de liquide que l'enfant reçoit en 24 heures. Chaque dose doit être perfusée pendant 60 minutes au minimum.

Nouveau-nés et nourrissons: La dose quotidienne peut être réduite pour les nouveau-nés et les nourrissons. On recommande une dose initiale de 15 mg/kg et une dose d'entretien de 10 mg/kg toutes les 12 heures pendant la première semaine après la naissance et toutes les 8 heures jusqu'à l'âge d'un mois. Chaque dose devrait être administrée durant un laps de temps de 60 minutes.

Un contrôle du taux sérique peut être nécessaire.

Indications posologiques particulières

Administration intraveineuse de Vancomycine Labatec associée à des aminosides: en cas d'administration avec un aminoside, la dose de Vancomycine Labatec ne doit pas dépasser 500 mg toutes les 8 heures. Il faut surveiller l'apparition de signes précurseurs de néphrotoxicité et d'ototoxicité chez les malades et la posologie du médicament doit être adaptée avec précaution en cas d'insuffisance rénale.

Patients souffrant d'insuffisance rénale/patients plus âgés: la dose doit être adaptée pour ces patients. Une évaluation des concentrations sériques en vancomycine peut être utile à cet effet, spécialement chez les malades graves avec une fonction rénale variable.

Le tableau suivant peut être utilisé pour la plupart des patients souffrant d'insuffisance rénale ou les patients plus âgés, à condition que la clairance de la créatinine puisse être déterminée.

La dose de vancomycine (en mg) correspond à environ 15 fois le taux de filtration glomérulaire (en mL/min).

Tableau de dosage pour les adultes avec insuffisance rénale *(d'après Moellering et al., Ann. Intern. Med., 94:343, 1981)*

Créatinine-Clearance mL/Min.	Dose de vancomycine mg/24 heures
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

La dose initiale devrait toutefois être d'au moins 15 mg/kg.

Ce tableau n'est pas valable pour les patients ne possédant pratiquement pas de fonction rénale. Ces patients devraient recevoir une dose initiale de 15 mg/kg pour obtenir un taux sérique thérapeutique. Les doses d'entretien sont de 1,9 mg/kg/24 heures. Il est possible de simplifier la posologie chez les patients présentant une fonction rénale très réduite en administrant une dose d'entretien de 250–1000 mg à quelques jours d'intervalle au lieu de la dose quotidienne.

En cas d'anurie, on recommande 1 g tous les 7 à 10 jours.

Si seul le taux de créatinine sérique est connu, il est possible de déterminer la valeur de la clairance de la créatinine à l'aide de la formule suivante:
Hommes: Poids du patient (en kg) × (140 – nombre d'années) : 72 × créatinine sérique (mg/dl).
Femmes: même formule × 0,85.

Le taux de créatinine sérique doit correspondre à un steady state de la fonction rénale. Chez les patients suivants, la valeur calculée approximativement est souvent au-dessus de la clairance effective de la créatinine:
Patients avec fonction rénale réduite (par exemple en cas de choc, de défaillance cardiaque grave ou d'oligurie), patients obèses ou patients souffrant d'affections hépatiques, d'oedème ou d'ascite, patients affaiblis, mal nourris ou inactifs. Dans la mesure du possible, la clairance de la créatinine devrait être déterminée directement.

Patients âgés: La baisse naturelle du taux de filtration glomérulaire avec l'âge peut conduire à une augmentation du taux sérique de vancomycine si la dose n'est pas adaptée en conséquence (voir tableau de dosage en cas de fonction rénale réduite).

L'administration intrathécale de vancomycine n'a pas fait l'objet d'étude.

Préparation de la solution à perfuser et mode d'utilisation voir «Remarques particulières, mode d'utilisation».

Contre-indications

La vancomycine ne doit pas être administrée à des patients présentant une hypersensibilité connue envers cet antibiotique.

Mises en garde et précautions

La vancomycine est potentiellement néphro- et ototoxique spécialement pour les patients ayant des reins endommagés et pour les patients avec une fonction rénale normale mais ayant été traités pendant une période prolongée ou par de fortes doses ou ayant été traités simultanément avec d'autres substances néphro- et/ou ototoxiques.

Une ototoxicité peut apparaître chez les patients traités par la vancomycine qui, au niveau vestibulaire et auditif, peut aller jusqu'à la perte permanente de l'audition.

Le fonctionnement des reins et du 8ème nerf crânien devrait être surveillé durant le traitement. La perte d'audition initiale dans le domaine des hautes fréquences ne peut être décelée que par des audiogrammes.

Des bourdonnements dans les oreilles peuvent précéder l'altération de la fonction auditive. Il faut cesser l'administration de la vancomycine dans ce cas.

La vancomycine ne devrait pas être administrée à des patients présentant des troubles auditifs dans leur anamnèse.

D'autres facteurs susceptibles d'augmenter le risque de toxicité sont un âge avancé et la perte hydrique.

Il faut être prudent en administrant la vancomycine à des patients allergiques à la teicoplanine, car des réactions allergiques croisées entre la vancomycine et la teicoplanine ont été signalées.
L'administration prolongée de la vancomycine peut entraîner la prolifération de germes résistants. Une surveillance soignée des patients est très importante. Si une surinfection apparaît durant le traitement, il faut alors prendre les mesures appropriées.

A l'apparition de diarrhées sévères, persistantes, pendant ou après le traitement intraveineux il faut envisager l'éventualité d'une entérocolite pseudomembraneuse qui doit être immédiatement traitée (par ex. vancomycine orale, 4× 250 mg par jour). L'administration de médicaments antipéristaltiques est contre-indiquée.

Interactions

L'administration simultanée ou consécutive d'autres antibiotiques ototoxiques, neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, en particulier amphotéricine B, aminosides, bacitracine, polymyxine B, colistine, viomycine ou cisplastine, demande une surveillance soigneuse du patient.

L'administration conjuguée de Vancomycine Labatec et d'un narcotique a déjà provoqué des érythèmes, une rougeur cutanée ressemblant à la réaction histaminique et des réactions anaphylactoïdes. L'administration de vancomycine par perfusion de 60 minutes avant la mise en route d'une anesthésie peut diminuer ces effets.

La fréquence d'effets indésirables en rapport avec la perfusion augmente avec la prise conjointe de narcotiques. Une faible réponse à une administration de vancomycine a été mise sur le compte d'une administration d'héparine avec la même sonde.

Grossesse/Allaitement

Il est impossible de se prononcer formellement sur l'innocuité de la vancomycine pendant la grossesse ou sur son éventuel effet sur la fertilité.

Dans le cadre d'une étude clinique contrôlée, on a évalué les possibles effets ototoxiques et néphrotoxiques de la vancomycine chez l'enfant en administrant ce médicament à des femmes enceintes toxicomanes, pendant le deuxième et troisième trimestre de la grossesse en raison d'infections staphylococciques graves. La vancomycine a été mise en évidence dans le sang du cordon ombilical. Cette étude n'a montré ni troubles auditifs ni néphrotoxicité.

Toutefois, comme cette étude n'a porté que sur un faible effectif de femmes qui n'ont été traitées que pendant le deuxième et le troisième mois de la grossesse, on ignore si la vancomycine induit des lésions foetales.

Cet antibiotique ne doit être administré à des femmes enceintes qu'en cas de nécessité absolue.

Comme la vancomycine passe dans le lait maternel, il ne faut l'utiliser qu'en cas de nécessité absolue pendant l'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

En raison des effets indésirables possibles ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Effets indésirables

Fréquences

«Très fréquent» (>1/10), «fréquent» (>1/100, <1/10), «peu fréquent» (>1/1'000 <1/100), «rare» (>1/10'000 <1/1'000) et «très rare» (<1/10'000).

Effets sur le sang

Peu fréquemment: neutropénie transitoire, généralement survenue une semaine après le début du traitement ou plus tard ou après l'administration d'une dose totale supérieure à 25 g. La numération-formule sanguine semble se normaliser rapidement après l'arrêt de l'administration de Vancomycine Labatec. On a aussi signalé, peu fréquemment, une diminution du taux de plaquettes et parfois une éosinophilie.
Une agranulocytose a été signalée, très rarement. Il faut régulièrement contrôler le nombre de leucocytes chez les patients qui reçoivent Vancomycine Labatec pendant longtemps ou qui reçoivent en même temps des médicaments susceptibles d'induire une neutropénie ou une agranulocytose.

Système immunitaire

Effets dus à la perfusion

Pendant ou peu après une perfusion rapide de vancomycine, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître, y compris chute de tension, dyspnée, urticaire ou prurit.
Une rougeur de la partie supérieure du corps («cou rouge» ou «homme rouge») ou des douleurs et des crampes dans les muscles de la poitrine et du dos peuvent également survenir. Ces réactions disparaissent en général dans les 20 minutes à quelques heures qui suivent l'arrêt de la perfusion. Comme de telles réactions n'apparaissent que très rarement au cours d'une perfusion lente, il faut absolument veiller à diluer suffisamment Vancomycine Labatec et à la perfuser pendant une durée suffisante.

Si la vancomycine est injectée rapidement, par exemple en l'espace de quelques minutes, il peut se produire une forte chute de tension, y compris un état de choc, et, rarement, un arrêt cardiaque.

Réactions d'hypersensibilité

Peu fréquemment, on peut noter des exanthèmes et inflammations des muqueuses, avec ou sans prurit.

Très rarement, on a signalé un larmoiement intense, pouvant durer jusqu'à 10 heures, en relation chronologique avec une perfusion de vancomycine.

Dans de rares cas, on observe des réactions d'hypersensibilité plus sévères avec des symptômes tels que fièvre médicamenteuse, éosinophilie, frisson, vascularite.

Des réactions d'hypersensibilité de tout degré de sévérité – y compris choc – sont possibles.

Les réactions anaphylactoïdes graves exigent parfois un traitement d'urgence.

Dans de rares cas, on a signalé, en relation chronologique avec un traitement par la vancomycine, de graves réactions cutanées s'accompagnant de réactions générales engageant le pronostic vital (par exemple dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell).

Une dermatite bulleuse est rarement survenue.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquemment, on a signalé une dégradation temporaire ou irréversible de la fonction auditive pouvant aller jusqu'à une perte définitive de l'audition; ce phénomène a surtout été observé chez des patients qui avaient reçu des doses très fortes de vancomycine ou d'autres médicaments ototoxiques ou bien chez des patients qui avaient une perturbation de la fonction rénale ou présentaient déjà une perturbation de l'audition. Chez ces patients, il faut donc régulièrement contrôler la fonction auditive.

Des vertiges et bourdonnements d'oreilles ont également été observés, peu fréquemment.

Effets cardio-vasculaires

Une injection rapide en bolus (en quelques minutes) peut provoquer une chute de tension rapide, y compris un choc et peu fréquemment un arrêt cardiaque.

Effets vasculaires

Des phlébites sont possibles. On peut les atténuer en perfusant lentement des solutions diluées et en changeant de site de perfusion à chaque fois.
Les injections paraveineuses ou intramusculaires accidentelles provoquent des douleurs, une irritation tissulaire et des nécroses.

Troubles gastro-intestinaux

Les nausées sont fréquentes. Très rarement, on a signalé une entérocolite pseudomembraneuse chez des patients ayant reçu de la vancomycine par voie intraveineuse.

Effets cutanés

Voir système immunitaire.

Effets rénaux

On a souvent signalé des perturbations de la fonction rénale, ce qui se traduisait essentiellement par une augmentation des taux sériques de créatinine ou des taux sanguins d'urée, en particulier chez des patients traités par de fortes doses de Vancomycine Labatec. Très rarement, une néphrite interstitielle a été observée. Insuffisance rénale. Le plus souvent, ces effets indésirables sont survenus chez des patients traités simultanément avec des aminosides ou présentant une perturbation préexistante de la fonction rénale.
Chez la plupart des patients, l'arrêt du traitement par Vancomycine Labatec a provoqué une diminution de l'azotémie. Chez les patients dont la fonction rénale est déjà altérée ou recevant conjointement des aminosides, il faut donc régulièrement surveiller la fonction rénale et choisir soigneusement la dose à administrer.

Il faut signaler au médecin les premiers signes d'effets secondaires ainsi que le début d'une grossesse. Dans les conditions mentionnées, il convient de surveiller régulièrement la fonction rénale et auditive ainsi que la numération-formule sanguine.

Surdosage

Lors du traitement d'un surdosage, il faut toujours penser à l'éventualité d'un surdosage multiple de médicaments, à des interactions entre les médicaments et à une cinétique inhabituelle. Le traitement de premier ordre consiste en des mesures de soutient avec maintient de la filtration glomérulaire. Il a été rapporté qu'une hémofiltration et une hémoperfusion avec de la résine polysulfonée permettaient une élimination accrue de la vancomycine. L'hémodialyse et la dialyse péritonéale se sont avérées inefficaces.

Propriétés/Effets

Code ATC: J01XA01

Mécanisme d'action/pharmacodynamie

La vancomycine est un antibiotique glycopeptidique hautement purifié, obtenu à partir de Streptomyces orientalis et exerçant un effet bactéricide sur de nombreuses bactéries Gram (+). L'effet bactéricide repose essentiellement sur une inhibition de la biosynthèse de la paroi cellulaire. La vancomycine altère en outre la perméabilité de la membrane cellulaire des bactéries et la synthèse d'ARN. C'est probablement cette multiplicité des sites d'action qui explique le fait que les résistances à la vancomycine (aussi bien primaires que croisées) soient rares.

Microbiologie

In vitro, la vancomycine est active sur la plupart des souches des germes suivants:

	CMI 50 µg/mL	CMI 90 µg/mL
a) Germes sensibles		
Staphylocoques (y compris les souches hétérogènes résistantes à la méticilline)		
S. aureus	0,4-1,6	0,9-3,1
Streptocoques, par exemples S. pyogenes	0,5	0,5
S. pneumoniae (y compris les souches résistantes à la pénicilline)	0,5-1,0	0,5-2,0
Streptococcus agalactiae	1,6	1,6
Groupe viridans	000,8	1,6
S. bovis	0,25	0,5
Entérocoques (par exemple E. faecalis)	1,6	1,6
Clostridium difficile (y compris les souches toxicogènes responsables de l'entérocolite pseudomembraneuse)	1,0	2,0
Diphtéroïdes	0,8	0,8
Listeria monocytogenes	0,8	1,6
Clostridium sp.	0,8	3,1
Bacillus cereus	2,2	-
b) Germes de sensibilité intermédiaire		
S. epidermidis	1,6-2,0	3,1-6,3
Actinomyces sp.	5,0	-
c) Germes résistants		
Lactobacillus sp.	1,25	-
Bactéries Gram (-)		
Mycobactéries		
Champignons		

Tests de sensibilités au moyen de disques

Il faut utiliser des disques chargés de 30 µg de vancomycine.

Pour l'interprétation des résultats, il est recommandé de retenir les diamètres d'inhibition suivants:

diamètre d'inhibition >11 mm = germe sensible.

diamètre d'inhibition 10–11 mm = germe de sensibilité intermédiaire.

diamètre d'inhibition <10 mm = germe résistant.

Quand on utilise une méthode par dilution successive, les directives pour l'interprétation des résultats sont les suivantes:

CMI <4 µg/mL = germe sensible.

CMI >4 µg/mL et <16 µg/mL = germe de sensibilité intermédiaire.

CMI >16 µg/mL = germe résistant.

Une résistance à la vancomycine *in vitro* a été rapportée dans quelques pays sur des isolats d'entérocoques et de staphylocoques.

Synergie

Une association de Vancomycine Labatec et d'un aminoside exerce un effet synergique sur de nombreuses souches de S. aureus, de streptocoques D non-entérococciques, d'entérocoques et de streptocoques du groupe viridans.

Pharmacocinétique

Absorption

Administrée par voie orale, la vancomycine n'est pratiquement pas résorbée. C'est pourquoi on administre la vancomycine par voie parentérale pour obtenir un effet systémique.

Distribution

Après l'injection i.v., des concentrations inhibitrices efficaces ont pu être mesurées dans les liquides pleural, péricardique, ascitique et synovial ainsi que dans l'urine et le dialysat péritonéal.

La diffusion dans le liquide céphalo-rachidien est minime si les méninges ne sont pas enflammées. Mais la diffusion augmente si les méninges sont enflammées suite à une infection. À des concentrations de 10–100 µg/mL, la vancomycine se trouve liée pour 52–60% aux protéines sériques.

La vancomycine traverse la barrière placentaire et est éliminée avec le lait maternel.

Métabolisme/Elimination

Si les reins fonctionnent normalement, le temps moyen de demi-vie sérique est de 4–6 heures. Environ 75% de la vancomycine injectée i.v. sont éliminés par filtration glomérulaire avec l'urine dans les premières 24 heures. La clairance plasmatique moyenne est d'environ 0,058 l/kg/h, alors que la clairance rénale moyenne est d'environ 0,048 l/kg/h. La clairance rénale de la vancomycine est relativement constante et contribue pour 70–80% à l'élimination de la vancomycine.

Cinétique pour certains groupes de patients

Une réduction de la fonction rénale ralentit l'excrétion. Elimination principalement par filtration glomérulaire. Plus de 80% d'une dose unique injectée i.v. sont éliminés dans l'urine en 24 heures. De faibles quantités sont excrétées avec la bile. Chez les patients anéphriques le temps moyen de demi-vie sérique est de 7,5 jours. Il n'y a apparemment aucun métabolisme de la vancomycine.

Dialyse péritonéale

Environ 60% de la vancomycine appliquée par voie intrapéritonéale pendant une dialyse péritonéale pénètrent dans la circulation systémique pendant 6 heures. Après une administration i.p. de 30 mg/kg, il est possible d'atteindre un taux sérique d'environ 10 µg/mL. Bien que la vancomycine ne soit pas éliminée activement par l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale, il existe des rapports mentionnant une élimination par hémoperfusion ou hémofiltration.

Données précliniques

Chez des rats qui avaient reçu pendant 35 jours des doses orales quotidiennes comprises entre 375 et 3000 mg/kg de poids corporel, on a constaté une réticulocytose et une lymphopénie à partir de 1500 mg/kg de poids corporel et à partir de 750 mg/kg de poids corporel une réduction du poids de la rate et du thymus, comparativement au groupe témoin. Dans tous les groupes traités, les études ont montré une réduction du taux sérique de protéines totales, de glucose et de cholestérol et une perturbation de l'épithélium de la muqueuse du caecum, visible à l'examen histologique.
Des doses intraveineuses de 25 mg/kg (chien) et de 50 mg/kg (singe), de même que l'injection intramusculaire de 50 mg/kg chez le chat ont uniquement provoqué des réactions locales au site d'injection.
Les doses plus fortes (à partir de 50 mg/kg i.v. chez le chien et de 350 mg/kg i.p. chez le rat) se sont avérées néphrotoxiques.
Il n'existe pas d'études de longue durée menées chez l'animal pour évaluer le potentiel cancérogène de la vancomycine. Cependant, les tests effectués *in vitro* n'ont montré aucun potentiel mutagène.
Les études menées sur des rates et lapines gravides n'ont pas montré de toxicité sélective de la vancomycine sur le développement des animaux.

Remarques particulières

Incompatibilités

Les solutions de vancomycine ont un pH faible (2,5–4,5), ce qui peut nuire à la stabilité d'autres produits (par ex. en cas de mélange avec des barbituriques, de l'aminophylline, du chloramphénicol, de la méticilline, du phosphate sodique de dexaméthasone, de l'héparine et autres).
Il est connu que les mélanges de solutions de vancomycine et d'antibiotiques β-lactames sont physiquement incompatibles. Plus la concentration de vancomycine est élevée et plus grande est la probabilité d'une précipitation. On recommande de rincer les tubulures intraveineuses entre les administrations de ces antibiotiques. On recommande aussi de diluer les solutions de vancomycine à 5 mg/mL ou moins.

Bien que l'injection dans le corps vitré ne soit pas un mode d'application autorisé pour la vancomycine, des rapports existent, faisant état de la formation de précipités après injection de vancomycine et de ceftazidime au moyen d'aiguilles et de canules séparées chez des patients atteints d'endophtalmite. Les précipités se sont dissous peu à peu jusqu'à clarification complète du corps vitré en l'espace de deux mois avec amélioration de l'acuité visuelle.

Conservation

Ne pas utiliser ce médicament au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Solution reconstituée

Après dissolution de la substance sèche dans 10 mL, resp. 20 mL, d'aqua ad iniectabilia (solution reconstituée), les flacons perforables peuvent être conservés 48 heures au réfrigérateur (2–8 °C) sans perte d'efficacité.

Vancomycin Labatec solution à perfuser diluée

Les solutions de Vancomycine Labatec à perfuser obtenues par dilution avec une solution de glucose à 5% ou de NaCl à 0,9% peuvent être conservées au réfrigérateur (2–8 °C) pendant 48 heures sans perte d'efficacité.
Les solutions de Vancomycine Labatec obtenues par dilution avec les autres solutions de perfusion mentionnées sous « Remarques concernant l'utilisation » peuvent être conservées au réfrigérateur (2–8 °C) pendant 48 heures.

La solution diluée de Vancomycine Labatec à perfuser doit être perfusée au plus tard 48 heures après la reconstitution (conservation au réfrigérateur).

Remarques concernant le stockage

Conserver les flacons perforables à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière dans l'emballage original.

Remarques concernant l'utilisation

En perfusion intermittente (mode de perfusion préféré).

Chaque solution parentérale devrait donc être examinée visuellement à la recherche de dépôts ou de décolorations. Il faut veiller absolument à ce que Vancomycine Labatec soit perfusé correctement dans la veine, avec une dilution suffisante et pendant au moins 60 minutes.

Préparation de la solution diluée de Vancomycine Labatec pour perfusion

Reconstitution de la solution Vancomycine Labatec à perfuser

La poudre est d'abord dissoute dans 10 mL, resp. 20 mL, aqua ad iniectabilia. La solution reconstituée peut être conservée 48 heures au réfrigérateur (2–8 °C) sans perte d'efficacité.

La solution reconstituée de Vancomycine Labatec ne doit pas être perfusée sans dilution.

Compte tenu du fait que la préparation ne contient pas d'agents conservateurs, il est recommandé du point de vue microbiologique

de diluer et d'utiliser la solution de Vancomycine Labatec immédiatement après sa reconstitution.
Si la solution reconstituée n'est pas diluée et utilisée immédiatement, la conservation et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'applicateur. Une fois entamée, la conservation de la préparation ne doit normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8 °C, sauf si la reconstitution et la dilution sont effectuées dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Dilution de la solution Vancomycine Labatec reconstituée

La solution reconstituée de Vancomycine Labatec doit être diluée avec au moins 100 mL, resp. 200 mL, d'une solution de perfusion appropriée. La concentration finale ne devrait pas dépasser 10 mg/mL.
Les solutions de perfusion suivantes peuvent être utilisées pour la dilution de la solution reconstituée de Vancomycine Labatec:

- solution de glucose à 5%;
- solution de NaCl à 0,9%, USP;
- solution de glucose à 5% et de NaCl à 0,9%, USP;
- solution de Ringer-lactate, USP;
- solution de Ringer-lactate et solution de glucose à 5%;
- Normosol®-M et solution de glucose à 5%;
- Isolyte® E;
- solution de Ringer-acétate.

Numéro d'autorisation

59766 (Swissmedic).

Présentation

Vancomycine Labatec i.v., Poudre 500 mg pour solution pour perfusion i.v.: flacon perforable (10 mL) 1 [A].

Vancomycine Labatec i.v., Poudre 1 g pour solution pour perfusion i.v.: flacon perforable (20 mL) 1 [A].

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève).

Mise à jour de l'information

Novembre 2009.